2013 年 2 月 20 日作成(改訂第２版)　☆
2013 年 1 月 23 日作成(第１版)

届出番号 13B2X00107000A20

器５０　開創又は開孔用器具
一般医療機器　　歯科用開口器　JMDN 70949000

ドライフィールドシステム

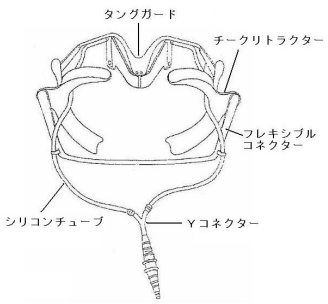
【禁忌・禁止】
・歯科用。
・使用目的以外には使用しないこと。

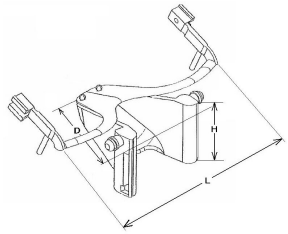
【使用目的、効能又は効果】
歯科治療で患者の開口状態を保持する。

【形状・構造及び原理】
・原材料等
ポリプロピレン、アセタール共重合体、シリコン樹脂、赤色色素

１．概要
本品は、歯科治療で患者の開口状態を保持する器具である。
大小２種類のサイズがあり、唾液を排出できる構造をもつ。

２．形状、構造
図面は以下のとおり。
２－１．全体図　　２－２．部品「タングガード」





タングガードのサイズ別の色及び寸法は下表のとおり

寸法単位：mm

サイズ記号	色	D	H	L
S	赤	２５．５	２１．３	６０
L	白	３３．６	２３．７	７０

【品目仕様等】

項　目	規　格	試験方法
1.外観	表面は傷、亀裂が無く、滑らかに仕上げられていること。	目視により検査する。
2.寸法	右記の方法に従って試験を行うとき、寸法は別紙１形状、構造及び寸法　２.形状、構造に示す寸法（標準寸法）±２．０mmの範囲内である。	スケール又はノギスにて測定する。

【操作方法又は使用方法】
1. チークリトラクターアッセンブリーの組立　（図 1）
フレキシブルコネクター(A)とチークリトラクター(B) を組み合わせる。
2. タングガードアッセンブリーの組立
タングガードの両サイドに出ているパイプにシリコンチューブを差し込む。
3. 口腔内への装着
①A をたわめるようにして、B を患者の口腔内に入れる。この時 B のディスタルフランジ（図 2）が口腔の奥を向くようにする。口唇に無
②次にタングガードを患者の舌に被せ、タングガード両サイドのコネクティングアームを B の溝に前方からスライドさせて入れる。
③患者に舌をリラックスするよう指示する。これにより、タングガードの位置が口腔内で落ち着く。
④タングガードから出ているチューブが最後臼歯後方に来るまでタングガードの位置をスライドさせる。
⑤リテイニングポストの後ろを緩やかにチューブが通るようにする。
⑥図 3 のように、チューブをＣホルダーに掛ける。
⑦最後にＹコネクターにチューブを繋ぎ、デンタルチェアのバキュームに接続する。

4. 取り外し方法
①左右のＢを近づけるようにして、Ａをたわめ、分解しないでそのまま口腔内から取り出す。
②取り出した後は、速やかにＢからタングガードをスライドさせて外す。

図１

図２

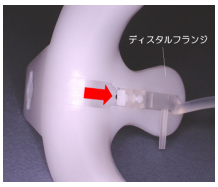


図３

【使用上の注意】
１）使用注意
①本品は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
②本品は使用目的等欄以外の用途には使用しないこと。
③使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
④製品に変形等の異常がある場合には、使用しないこと。
⑤本品の滅菌はオートクレーブを使用すること。
２）オートクレーブ滅菌上の注意
①オートクレーブ滅菌の際、本品の各部品は分解すること。
②推奨滅菌条件：9 分／135℃又は 20 分／120℃

【包装】　セット品包装　１組／箱

【貯蔵・保管方法】
1)埃等が付かない乾燥した場所で衛生的に保管する。
2)直射日光又は紫外線のあたる場所に保管しない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】　☆
製造販売業者　　：　株式会社ロッキーマウンテンモリタ
住所　　：　東京都千代田区神田駿河台 2-2
御茶ノ水杏雲ビル
電話番号：03-5281-4711　　FAX 番号：03-5281-4716
製造業者：Great Lakes Orthodontics, Ltd.（アメリカ）

取扱説明書を必ずご参照ください。